

# multicenter Cardiologie Monitoring Platform: mCMP-registry

Gepubliceerd: 01-07-2021 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het optimaliseren van (vroegere) diagnose en risico-stratificatie van (vroeg) cardiomyopathie fenotypen, en het beter begrijpen van onderliggende pathofysiologische processen.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	Falen van de hartfunctie
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52272

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

mCMP-registry

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie

### Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten, hartfalen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cardiologie, cardiomyopathie, multicenter, registry

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Dit betreft een prospectieve registry waarmee meerdere onderzoeksvragen beantwoord kunnen worden. Er zijn in het algemeen twee benaderingen die gebruikt zullen worden: (A) een data-gedreven (multi)-omics benadering waarbij het doel is om patientclusters te vinden die uitkomstmaten voorspellen, die (vroegere) diagnose verbeteren, en/of die clusters met specifieke onderliggende pathofysiologische processen identificeert; (B) een hypothese-gedreven benadering die klinische parameters gebruikt en verwerkt voor het evalueren van (toegevoegde) diagnostische en/of prognostische waarde.

### **Secundaire uitkomstmaten**

.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Hartfalen (HF) vertegenwoordigt een heterogene groep van klinisch overlappende cardiomyopathie fenotypes, veroorzaakt door multifactoriële voorvallen in de aanwezigheid of afwezigheid van genetische vatbaarheid. Een beter begrip van (vroegere) cardiomyopathie fenotypes, de onderliggende pathofysiologische processen, en de relatie daarvan met ziektelast is cruciaal voor ontwikkeling en implementatie voor nieuwe preventieve en/of interventie studies.

### **Doel van het onderzoek**

Het optimaliseren van (vroegere) diagnose en risico-stratificatie van (vroegere) cardiomyopathie fenotypes, en het beter begrijpen van onderliggende pathofysiologische processen.

### **Onderzoeksoptzet**

Het multicenter Cardiologie Monitoring Platform: mCMP-registry, is een multicenter (Maastricht University Medical Center, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Universitair Medisch Centrum Groningen, Zuyderland Medisch Centrum) prospectieve observationele registry studie en omvat multi-omics (diagnostische) metingen verricht tijdens routine zorg, opslag van bio-samples (optioneel), en jaarlijkse vragenlijsten (optioneel).

### **Inschatting van belasting en risico**

Belasting en risico door deelname aan deze studie is zeer gering.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229HX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229HX  
NL

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Leeftijd**

Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Verwijzing naar de cardiologie of genetica voor symptomen passend bij hartfalen (zoals vastgesteld in de ESC 2016 richtlijnen) of voor cardiale/cardiogenetische screening;
- Leeftijd  $\geq 16$  jaar.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen bereidheid om mee te doen aan het onderzoek of niet in staat zijn om geschreven informed consent te geven (zoals door taalbarriere of ernstige mentale beperking).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2021

Aantal proefpersonen: 40000

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	01-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

#### Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

#### ID

NCT04976348

NL76585.068.21